

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Principe actif :

Virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8 (avant inactivation) : 500 unités antigéniques*

(* induisant une réponse en anticorps séroneutralisants chez le poulet $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (100 %)	16,7 mg
Saponine	0,31 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Couleur rose opalescente avec des sédiments remis en suspension.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins :

Immunisation active des moutons, à partir de 1 mois d'âge, pour prévenir la virémie* due au virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8.

* (cycles d'amplification (Ct) > 30 par la méthode validée rRT-PCR, indiquant l'absence de virus infectieux).

Chez les bovins :

Immunisation active des bovins, à partir de 6 semaines d'âge, pour réduire la virémie* due au virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8.

* (pour plus de détails, voir la rubrique 4.4)

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il a été démontré que ce vaccin permet une réduction, mais non une prévention, de la virémie chez les bovins. Des études épidémiologiques de modélisation ont montré que l'importance de cette réduction était susceptible de réduire la transmission virale à un niveau permettant de limiter la progression d'une infection virale au sein d'une population vaccinée. L'innocuité a été testée chez les ovins et les bovins. En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques et sauvages considérés à risque d'infection, il est recommandé d'être prudent et de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant d'entreprendre une vaccination de masse. Le niveau d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce vaccin chez des animaux séropositifs, y compris ceux possédant des anticorps maternels.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, la vaccination peut provoquer une légère augmentation de la température (généralement inférieure à 0,5°C, dans certains cas individuels jusqu'à 2°C) pendant au maximum 3 jours après la vaccination, ainsi que des oedèmes transitoires au site d'injection.

Chez les moutons, ces oedèmes durent classiquement pendant au maximum 3 semaines.

Chez les bovins, des oedèmes locaux palpables de petite taille peuvent être présents jusqu'à 6 semaines après la vaccination chez environ un tiers des animaux vaccinés.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé en cas de gravidité et de lactation.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Chez cette catégorie d'animaux, le vaccin doit être utilisé après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable et/ou par les autorités nationales compétentes, en fonction de la politique de vaccination en vigueur contre la fièvre catarrhale ovine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Ovins

Primovaccination :

Ovins à partir de l'âge de 1 mois : 1 dose unique de 1 ml de vaccin.

Rappel :

La durée d'immunité n'étant pas encore totalement établie, tout programme de vaccination devra être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

Bovins

Primovaccination :

Bovins à partir de 6 semaines d'âge : injection de 2 doses de 1 ml, à un intervalle d'environ 3 semaines.

Rappel :

La durée d'immunité n'étant pas encore totalement établie, tout programme de vaccination devra être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15–25°C).

Agiter le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Utiliser du matériel de vaccination propre et stérile et éviter tout risque de contamination.

Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-jet.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction autre que celles décrites à la rubrique 4.6 n'a été observée chez les bovins et les ovins après l'administration d'une double dose. Toutefois, l'augmentation de la température peut être supérieure à 0,5°C et les oedèmes peuvent être plus prononcés et palpables pendant une plus longue période. Chez les moutons, les oedèmes peuvent encore être palpables après 6 semaines.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : Ovins : QI04AA02

Bovins : QI02AA08

Vaccin viral inactivé pour stimuler une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine sérotype 8.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Trométamol

Chlorure de sodium

Acide malique

Siméticone
Hydroxyde d'aluminium
Saponine
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacons de 10, 20, 50 ml : 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacons de 100, 200, 250, 500 ml : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures, sous réserve que le produit ne soit pas soumis à des températures supérieures à 37°C ou contaminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET de 10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml, avec bouchon en caoutchouc et capsule aluminium.

Taille des présentations : boîte carton de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/106/001-014

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/09/2010

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

La fabrication, l'importation, la détention, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Bovilis BTV8 ne sont autorisées que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de la fièvre catarrhale ovine.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovilis BTV8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.